MANUAL DE INSTRUCCIONES

REDIAR®

REDIAR® Slide & Tube Anti-K.

Suero Hemoagrupador Monoclonal Humano IgM.

Para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

Desde su descubrimiento en 1946 por Coombs, el antígeno K (K1 o Kell) y su par antitético, k (K2 o Cellano), descubierto por Levine en 1949, el sistema Kell se ha expandido hasta alcanzar 22 fenotipos. Anti-K (Anti-K1) y Anti-k (Anti-K2) producen reacciones transfusionales severas y enfermedad hemolítica del recién nacido.
Las frecuencias de los antígenos K y k varían según las poblaciones:

Raza blanca	
K	9.0%
k	99.8%

Raza negra	
K	3.5%
k	99.9%

USO AL CUAL ESTÁ DESTINADO

REDIAR Slide & Tube Anti-K está destinado a la detección del antígeno K en la superficie de los glóbulos rojos humanos por aglutinación directa mediante las técnicas en lámina y tubo. Este reactivo ha sido diseñado para ser utilizado por personal entrenado en técnicas serológicas en inmunohematología.

REACTIVO

El componente principal de este reactivo se obtiene del cultivo in vitro de hibridomas humanos secretores de anticuerpos IgM contra el antígeno K.

Nombre del producto	Línea(s) celular(es)
REDIAR Slide & Tube Anti-K	MS-56

Este reactivo está formulado con anticuerpos monoclonales humanos tipo IgM en una solución buffer que contiene potenciadores químicos, la formulación incluye además azida de sodio 0.1% (w/v) y material bovino.
Este producto se provee esterilizado por filtración a 0.22 µm.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Este reactivo debe ser conservado entre 2-8°C. No debe utilizarse si se observa turbidez y no debe diluirse. No utilizar más allá de su fecha de vencimiento.
El almacenamiento del producto a temperaturas incorrectas, por ejemplo, almacenar a altas temperaturas o congelaciones y descongelaciones repetidas, pueden llevar a la pérdida acelerada de la actividad del reactivo.

PRECAUCIONES DE USO Y DESCARTE

Los donantes humanos de las células empleadas para producir los hibridomas han sido ensayados y encontrados no reactivos para Anti-HIV, Anti-HCV, HBsAg, EBV y MAP. Ningún método conocido puede garantizar que todos los productos derivados de sangre humana estén libres de agentes infecciosos. Se debe tener cuidado en el uso y descarte del envase y su contenido.
Este reactivo contiene 0,1% (w/v) de azida sódica. La azida sódica puede ser tóxica si se ingiere y puede reaccionar con las cañerías de plomo y cobre para formar sales altamente explosivas. Si se descarta por el desagote, enjuagar con grandes volúmenes de agua para prevenir la acumulación de azidas en las cañerías.
Este reactivo es para uso profesional in vitro solamente.
Este reactivo contiene material bovino obtenido de fuentes aprobadas por la USDA libre de Encefalopatía Espongiforme Transmisible (TSEs).
Este producto debe ser descartado por inmersión en desinfectantes (overnight) a una concentración adecuada o por autoclavado.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

No se requiere una preparación especial del paciente/donante antes de la recolección de la muestra de sangre. Las muestras deben ser obtenidas por una técnica aséptica, recogida en un tubo con anticoagulante (EDTA, heparina o citrato), y conservada entre 2-8°C por un plazo no mayor a 7 días. Los mejores resultados se obtienen al procesar muestras frescas. Las muestras de sangre que presenten contaminación o hemólisis grosera no deberían ser utilizadas. Las muestras obtenidas de unidades de donación de sangre podrán ser ensayadas hasta la fecha de vencimiento de dicha unidad.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

INFORMACIÓN GENERAL
Este reactivo ha sido estandarizado para el uso mediante las técnicas recomendadas descriptas a continuación; por lo tanto, su desempeño en el uso mediante otras técnicas no puede ser garantizado. Se recomienda especialmente al usuario confirmar si este reactivo es adecuado antes de utilizarlo en técnicas alternativas.

Materiales y reactivos requeridos no provistos – Técnica en Lámina

- Solución Salina Isotónica.
- Láminas de vidrio
- Cronómetro

Materiales y reactivos requeridos no provistos – Técnica en Tubo

- Tubos de ensayo
- Centrífuga
- Solución Salina Isotónica
- Cronómetro
- Pipeta Pasteur
- Incubador a 37°C
- Micropipeta
- Tips

TÉCNICAS RECOMENDADAS

Técnica en Lámina

- Colocar una gota del reactivo anti-K en una lámina de vidrio limpia.
- A 1 cm. de distancia colocar una gota de sangre entera o una gota de suspensión globular al 35-50 % en solución salina isotónica.
- Mezclar la muestra y el reactivo empleando una varilla, en un área de 2 cm. de diámetro.
- Balancear la lámina sobre una fuente de luz difusa y observar macroscópicamente si existe aglutinación.
- La aglutinación en la mayoría de las muestras ocurre dentro de unos pocos segundos. Interpretar los resultados al cabo de 2 minutos.

Técnica en Tubo

- Preparar una suspensión globular al 3-5 % en solución salina isotónica.
- Colocar una gota del reactivo anti-K en tubos limpios previamente identificados.
- Agregar una gota de suspensión globular a cada tubo.
- Mezclar mediante una suave agitación.
- Centrifugar a 1000 g durante 20 segundos o a otra combinación adecuada de g y tiempo.
- Agitar suavemente el tubo a fin de deshacer el botón celular y observar macroscópicamente si existe aglutinación.
- Los resultados deben ser leídos inmediatamente.
- Los tubos con reacciones negativas o positivas débiles pueden ser incubados durante 5 minutos a 37°C, luego centrifugar y volver a leer.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Si se ha producido una aglutinación, la reacción es positiva y el antígeno correspondiente al reactivo utilizado está presente en la membrana de los hematíes analizados. Si no ha habido aglutinación, la reacción es negativa y el antígeno no está presente en estos hematíes.

LIMITACIONES Y RECOMENDACIONES

No es indispensable utilizar un reactivo control paralelo a los ensayos usando este reactivo. Se recomienda el uso de un reactivo control durante el agrupamiento de glóbulos rojos de pacientes que posean autoanticuerpos, glóbulos rojos que poseen una prueba anti-globulínica positiva, niveles anormales de proteínas y glóbulos rojos de cordón.
Si se utiliza sangre entera con bajo hematocrito se recomienda ajustar la concentración de glóbulos rojos (35-50%) antes de realizar la prueba en lámina.
En la técnica en tubo se debe tener cuidado cuando se resuspende el botón celular ya que una agitación excesiva puede disgregar las aglutinaciones débiles y producir resultados falso negativos.
Es importante emplear la fuerza g y tiempo recomendados durante la centrifugación, ya que una excesiva centrifugación puede conducir a dificultades para resuspender el botón celular, mientras que una centrifugación insuficiente puede resultar en aglutinaciones que se disgregan con demasiada facilidad.
La expresión de algunos antígenos eritrocitarios puede disminuir en intensidad durante el almacenamiento, especialmente en aquellas muestras coaguladas o anticoaguladas con EDTA. Los mejores resultados se obtienen cuando se ensayan muestras frescas.
Pueden obtenerse resultados falso negativos o falso positivos debido a la contaminación de los materiales empleados en la prueba, temperatura incorrecta de incubación, almacenamiento inadecuado de los materiales, omisión del reactivo de prueba o cualquier desviación de la técnica recomendada.

SÍMBOLOS

	Establecimiento Elaborador
	Fecha de Vencimiento
LOT	Número de Lote
	Consultar el Manual de Instrucciones
IVD	Producto para diagnóstico de uso in vitro
2°C 8°C	Almacenar entre 2°– 8°C

BIBLIOGRAFÍA

1. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 5th Edition 2001. The Stationary Box.
2. Issit, P.D. and Anstee D.J. Aplied Blood Group Serology, 4th Edition, Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1998.
3. Coombs, R.R. A, Mourant, A, Race, R.R. Lancet, 1946: 264-266.
4. Levine, P.Backer, M. Wigod, M., Ponder, R.A. Science 1949. 109:464-466.

PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. Certificado N°: 6248/08.

FELSAN

ELABORADO POR: FELSAN S.R.L. Palpa 3811, (C1427EBG), C.A.B.A. Argentina.
Director Técnico: Roque Luis Espinosa.
Consultas Técnicas: 4554-7990/8557. Mail: laboratorio@felsan.com.ar

REV-01/08